COVIDIEN

**2010 年 11 月 19 日改訂(第 4 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20500BZY00719000

機械器具(12) 理学診療用器具
JMDN コード：37328010　エアパッド加温装置システム
（エアパッド加温装置）
管理医療機器

# ウォームタッチ
## （ケアドレープ（ロワー））

**再使用禁止**

**【警告】**
1. 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
2. 開放創に熱を直接当てないこと。ブランケットが被さる創部はウォームタッチ患者加温システム使用前にすべて覆うこと。
3. ウォームタッチ患者加温システムに誤作動や故障が起こった場合は直ちに電源を切ること。
4. ブランケットをブロワーユニットに繋がずにウォームタッチ患者加温システムを使用しないこと［患者に熱傷などの重篤な危害をもたらすため］。
5. ウォームタッチ患者加温システム・ケアドレープブランケットは、粘着テープにアレルギー反応を示す患者に使用してはならない。

**＜併用医療機器＞**
1. ウォームタッチシステムを可燃性の麻酔薬の近くで使用しないこと[爆発する恐れがあるため]。
2. ブランケットをレーザーや電気外科手術器のアクティブな電極と接触させないこと[急速に燃焼する恐れがあるため]。
3. **本品は、専用のウォームタッチブロワーユニットのみと使用すること。ウォームタッチブロワーユニット以外と使用した場合、ブランケットの接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがある。

**【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止。一度使用したブランケットは廃棄すること。ブランケットの廃棄は国の定めるバイオハザード廃棄物の規定に基づいて処理すること。
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)スキャンの施術中は本品と共に使用するウォームタッチ本体を使用しないこと[MRI 画像に影響する恐れがあるため]。

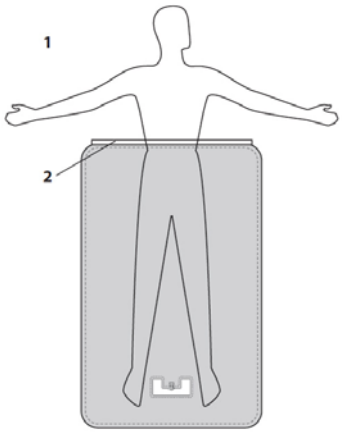
**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要
ウォームタッチ患者加温システム（加温ユニットとブランケット）は低体温症の防止と治療を目的としている。例えば、手術患者、手術前の控え室にいる患者、硬膜外麻酔中の低体温症でシバリングを起こしている妊婦、低温の救命救急診療環境で不快感を感じる患者などに用いられる。
ケアドレープ下半身用ブランケットは有孔の下層面を備えている。ウォームタッチ患者加温システムのブロワーから送られる温風が有孔面の孔を通り抜けて患者を温める。ブランケットの上辺に沿ってテープが付いており、ブランケットを患者と手術台に固定するほか、手術部位への温風の流出を制限する働きがある。

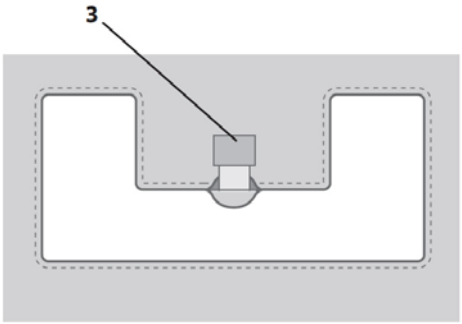
**【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的
本体よりブランケット内に温風を送り込み、そのブランケットを患者にかけることにより、手術後の患者の体温低下時の保温を行う。

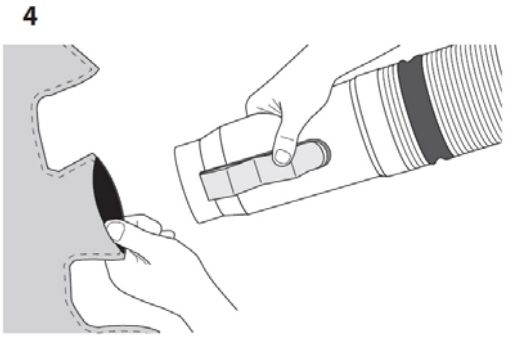
**【操作方法又は使用方法等】**
1. ウォームタッチ患者加温システムの効果を最大限にするため、患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること。
2. 患者へのテープの粘着性を高めるため、患者の皮膚表面を清浄にして脂や汚れ等を取り除く。
3. ウォームタッチ患者加温システムを患者の隣に置き、加温ユニットを医用コンセントにつなぐ。
4. ブランケットの有孔面が患者の皮膚と接するように被せる（図1）。




5. テープをはがすときは、テープをブランケットの縁で折り曲げること。その際、テープはライナーが見えるようにしてブランケットの方に折り曲げること。露出したタブをブランケットの縁に沿って引っ張り、ライナーをはがすこと（図2）。




6. 上部にあるタブを持って引っ張り、ブランケットのノズル差込み口を開ける（図3）。




7. ウォームタッチ患者加温システムのノズルをブランケットの差込み口に挿入する。差込み口がノズルクリップの下で固定されていることを確認すること（図4）。
8. ウォームタッチ患者加温システムのノズルブランケットクリップをドレープまたはベッドシーツにつなぐ。
9. ウォームタッチ患者加温システムの電源を入れる。ウォームタッチシステム操作マニュアルを参照すること。
10. ウォームタッチユニットで適正な温度設定を選択する。ウォームタッチシステム操作マニュアルを参照すること。
11. ウォームタッチ患者加温システム作動中は患者の中核体温を継続的に看視すること。

**【使用上の注意】**

1. 患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること［本品の性能に影響する恐れがあるため］。
2. 患者の体温とバイタルサインを継続的に看視すること。正常体温に達した時は温度設定を下げるか使用を中断すること。
3. ウォームタッチ患者加温システムはエアフィルターを用いているが、使用中の気中浮遊汚染物質には注意を払うこと。フィルターの交換についてウォームタッチ患者加温システムのテクニカルマニュアルを参照すること。
4. 血管手術中の使用において、四肢への動脈が遮断されている場合は特に注意し使用の中断を検討すること。虚血状態の四肢の患者にウォームタッチ患者加温システムを使用しないこと。重度の末梢血管疾患のある患者に使用する場合は特に注意し絶えず看視すること。
5. 低血圧が起こった場合、設定温度を下げるかウォームタッチ患者加温システムの使用停止を検討すること。
6. 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
7. パッケージの密封性に問題がある場合は使用しないこと。使用前に、パッケージ及び製品に亀裂、破損がないか必ず確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. **貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. **有効期限・使用の期限**

製品に記載されている使用期限を確認すること。

**【包装】**

ケアドレープ（ロワー）　　1箱 6 枚入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国